



Spendersicherheit bei der Mobilisation und Entnahme von peripheren Blutstammzellen

- 1) Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)
- 2) Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
- 3) Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis (GMP) für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel
- 4) Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz – TFG)
- 5) Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie). Aufgestellt gemäß Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (2005)
- 6) Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen des Wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer unter Mitwirkung des Paul-Ehrlich-Institutes
- 7) Wiesneth, M., Cassens, U., Kadar, J., Moog, R., Richter, E., Ullrich, H., Zingsem, J.: Durchführung präparativer zellulärer Hämapheresen zur Gewinnung von Blutbestandteilkonzentraten. I. Empfehlungen zur Blutstammzellapherese der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie (DGTI). *Infusionsther Transfusionsmed.* 25:325-335 (1998)
- 8) Zentrales Knochenmarkspender-Register Deutschland (ZKRD): Deutsche Standards für die nicht verwandte Blutstammzellspende, Version 3. 05.04.2006, www.zkrd.de
- 9) Zentrales Knochenmarkspender-Register Deutschland (ZKRD): Jahresbericht 2004-2006
- 10) Ottinger, H., Müller C., Beelen, D.W., Ehninger, G., Schmitz, N., Zander, A., Schrezenmeier, H.: Entwicklungen in der hämatopoetischen Stammzelltransplantation. Daten des Deutschen Registers für Stammzelltransplantationen. *Deutsches Ärzteblatt* 103 (37):A2381-A2386 (2006), www.drst.de
- 11) Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen
- 12) Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-gesetz) Drucksache 16/3146, Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages am 24.Mai.2007
- 13) Accreditation Manual and International Standards for Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration. Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT (JACIE), www.ebmt.org „transplant guidelines“ oder www.jacie.org
- 14) National Marrow Donor program (NMDP): 19th Edition Standards. June 23, 2004, www.nmdp.org
- 15) World Marrow Donor Association (WMDA): International Standards for Unrelated Hematopoietic Stem Cell Donor Registries last updated 2007-06-28, www.worldmarrow.org
- 16) Nagler, A., Korenstein-Ilan, A., Amiel, A., Avivi, L.: Granulocyte colony stimulating factor generates epigenetic and genetic alterations in lymphocytes of normal volunteer donors of stem cells. *Exp. Hematol* 32:122-130 (2004)
- 17) Pamphilon, D., Mackinnon, S., Nacheva, E., Russell, N., Wilson, K., Clay, M., Miller, J., Green, A., Navarrete, C., Contreras, M.: The use of granulocyte colony-stimulating factor in volunteer blood and marrow registry donors. *Bone Marrow Transplantation* 38:699-700 (2006)





- 18) Goldman, J.M., Madrigal, J.A., Pamphilon, D.: Possible harmful effects of short course granulocyte colony-stimulation factor in normal donors. *Brit. J. Haematol.* 135:651-652 (2006)
- 19) Wiesneth, M., Burkhart, J., Meyer, T., Schrezenmeier, H.: Hämatopoetische Stammzelltransplantation: Gewinnung, Präparation und klinischer Einsatz. *hämotherapie* 3:16-34 (2004)
- 20) Gratwohl, A., Kodera, Y., Baldomero, H., Favre, G., Urbano Ispizua, A., Schmitz, N. on behalf of the JACIE accreditation office and the Japanese Society for Hematopoietic cell transplantation JSHCT: Severe donor events after stem cell donation, 30 th Annual Meeting of the European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), Barcelona 2004
- 21) Freedman MH, Bonilla MA, Fier C et al. Myelodysplasia syndrome and acute myeloid leukemia in patients with congenital neutropenia receiving G-CSF therapy. *Blood* 2000; 96:429-36.
- 22) Dale DC, Cottle TE, Fier CJ et al. Severe chronic neutropenia: treatment and follow-up of patients in the Severe Chronic Neutropenia International Registry. *Am J Hematol* 2003; 72:82-93.
- 23) Rosenberg PS, Alter BP, Bolyard AA et al. The incidence of leukemia and mortality from sepsis in patients with severe congenital neutropenia receiving long-term G-CSF therapy. *Blood* 2006;107:4628-35.
- 24) Germeshausen M, Ballmaier M, Welte K. Incidence of CSF3R mutations in severe congenital neutropenia and relevance for leukemogenesis: Results of a long-term survey. *Blood* 2007; 109:93-9.
- 25) Socie G, Henry Amar M, Bacigalupo A et al. Malignant tumors occurring after treatment of aplastic anemia. European Bone Marrow Transplantation-Severe Aplastic Anaemia Working Party. *N Engl J Med* 1993; 329:1152-7.
- 26) Tichelli A, Gratwohl A, Nissen C et al. Late clonal complications in severe aplastic anemia. *Leuk Lymphoma* 1994; 12:167-75.
- 27) Kojima S, Ohara A, Tsuchida M et al. Risk factors for evolution of acquired aplastic anemia into myelodysplastic syndrome and acute myeloid leukemia after immunosuppressive therapy in children. *Blood* 2002; 100:786-90.
- 28) Locasciulli A, Arcese W, Locatelli F et al. Treatment of aplastic anaemia with granulocyte-colony stimulating factor and risk of malignancy. Italian Aplastic Anaemia Study Group. *Lancet* 2001; 357:43-4.
- 29) Socie G, Mary JY, Schrezenmeier H et al. Granulocyte-stimulating factor and severe aplastic anemia: a survey by the European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). *Blood* 2007; 109:2794-6.
- 30) Bennett CL, Evens AM, Andritsos LA et al. Haematological malignancies developing in previously healthy individuals who received haematopoietic growth factors: report from the Research on Adverse Drug Events and Reports (RADAR) project. *Br J Haematol* 2006; 135:642-50.
- 31) Makita K, Ohta K, Mugitani A et al. Acute myelogenous leukemia in a donor after granulocyte colony-stimulating factor-primed peripheral blood stem cell harvest. *Bone Marrow Transplant* 2004; 33:661-5.
- 32) Anderlini P, Chan FA, Champlin RE et al. Long-term follow-up of normal peripheral blood progenitor cell donors treated with filgrastim: no evidence of increased risk of leukemia development. *Bone Marrow Transplant* 2002; 30:661-3.
- 33) Tassi C, Tazzari PL, Bonifazi F et al. Short- and long-term haematological surveillance of healthy donors of allogeneic peripheral haematopoietic progenitors mobilized with G-CSF: a single institution prospective study. *Bone Marrow Transplant* 2005; 36:289-94.
- 34) Cavallaro AM, Lilleby K, Majolino I et al. Three to six year follow-up of normal donors who received recombinant human granulocyte colony-stimulating factor. *Bone Marrow Transplant* 2000; 25:85-9.





- 35) Pulsipher MA, Nagler A, Iannone R et al. Weighing the risks of G-CSF administration, leukopheresis, and standard marrow harvest: ethical and safety considerations for normal pediatric hematopoietic cell donors. *Pediatr Blood Cancer* 2006; 46:422-33.
- 36) Horowitz MM, Confer DL. Evaluation of hematopoietic stem cell donors. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program* 2005; 469-75.
- 37) Ihle, J.N., Gilliland, D.G.: *Jak2: normal function and role in hematopoietic disorders*. *Curr Opin Genet Dev.* 17:8-14 (2007)
- 38) Teofili, L., Giona, F., Martini, M., Cenci, T., Guidi, F., Torti, L., Palumbo, G., Amendola, A., Foà, R., Larocca, L.M.: *Markers of myeloproliferative diseases in childhood polycythemia vera and essential thrombocythemia*. *J Clin Oncol.* 20:1048-1053 (2007)
- 39) Tefferi, A., Lasho, T.L., Gilliland, G.: *JAK2 mutations in myeloproliferative disorders*. *N Engl J Med.* 353:1416-1417 (2005)